



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

STRUMENTARIO CHIRURGICO STERILE
STERILE SURGICAL INSTRUMENTS
INSTRUMENTS DE CHIRURGIE STÉRILE
INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ESTÉRIL
STERILE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ESTERILIZADO
STERYLNE NARZĘDZIA CHIRURGICZNE
STERIL SEBÉSZETI ESZKÖZÖK
STERIELE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN
STERILA KIRURGISKA INSTRUMENT
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ
الأدوات الجراحية المعقمة

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur
Guía de uso - Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung
Guia para utilização - Instrukcja obsługi - Használati utasítás - Gebruikershandleiding - Användarhandbok
Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

DEUTSCH

Produkte

Sterile chirurgische Instrumente:

- Gerade Schere, Lister Verbandschere, Magill Absaugkanüle, Hartmann Krokodilzange: Medizinprodukteverzeichnis 93/42 EWG i.g.F. (2007/47 EWG), Klasse I steril, Anhang IX.
- Mayo Dissektionsschere, Metzenbaum Dissektionsschere, Irisschere, Nabelschere, Medikamentenzange, Hunter Splitter-Abrietzange, Adson Hämostasezange, McIndoe Pinzette, Pean Klemme, Spencer Wells Pinzette, Halstead-Mosquito hämostatische Pinzetten, Förster Halterklemmen, Hegar-Mayo Nadelhalter, Crile-Wood Nadelhalter, Bellucci Wundspreizer, Naht Kits: Medizinprodukteverzeichnis 93/42 EWG und ssmm.ii. (2007/47 EWG), Klasse IIa, Anhang IX.

Indikationen

Die sterile chirurgische Instrumentierung umfasst verschiedene Arten von Vorrichtungen, die aufgrund ihrer Form und Größe unterschiedliche Anwendungen haben.

Sie können wie folgt zusammengefasst werden:

1. Schneiden von Fäden, Verband, Haaren, etc.
2. Enge Bandagen aufschneiden
3. Erfassen und Platzieren von Trachealkanülen in der Luftröhre des Patienten
4. Entfernen von Fremdkörpern im Ohr
5. Schneiden von harten Geweben
6. Trennen der vorderen und hinteren Augenkammer
7. Durchschneiden der Nabelschnur
8. Retraktion, Greifen oder Dissezieren von Gewebe bei chirurgischen Eingriffen. Positionierung und Kontrollieren von Verbänden, Tampons, Entfernung von Verbänden, Tampons und Geweben; Einbringen / Ablation von Fremdkörpern
9. Positionierung und Kontrollieren von Verbänden, Tampons, Entfernung von Verbänden, Tampons und Geweben; Einbringen / Ablation von Fremdkörpern
10. Enthalten von Gewebe / Arterien / Blutgefäße während chirurgischer Eingriffe
11. Enthalten von Schwämmen und Tampons
12. Aufnahme und Handhabung der Nadel während der Naht

Aufbewahrung

Bewahren Sie die chirurgischen Instrumente an einem kühlen und trockenen Ort auf.

Stöße vermeiden, die die Schneidkanten beschädigen könnten.

Warnungen

Die steril gelieferten Einwegkomponenten erfordern keine weiteren Wasch- und Sterilisationsvorgänge. Wenn die Verpackung beschädigt ist, die Sterilität der Geräte beeinträchtigt wird oder das Ablaufdatum überschritten wird, sollte die Verpackung mit den darin enthaltenen Komponenten gemäß den üblichen

Krankenhausverfahren in einem Einwegbehälter für gefährliche gesundheitsgefährdende Abfälle nach Ministerialdekret 254/03 und nachf. Änderungen in einer Verbrennungsanlage entsorgt werden.

Es ist verboten, das Einweggerät erneut zu benutzen. Die Wiederverwendung des Gerätes kann die Materialeigenschaften beeinträchtigen, zum Versagen des Gerätes führen und bei verschiedenen Patienten zu schweren Infektionen führen.

Materialien




Alle Komponenten wurden unter Verwendung von Materialien in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen oder internationalen Vorschriften für solche Geräte hergestellt.








Insbesondere sind die Materialien, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, aus AISI 420-Stahl gemäß ASTM F899-09 hergestellt.

Sterilisation

Die chirurgischen Instrumente werden steril geliefert (Gammastrahlensterilisation), wie durch das Symbol auf dem Etikett samt Verfallsdatum und Angabe zum einmaligen Gebrauchsdatum angezeigt wird.

Haftungsausschluss: GIMA S.p.A. ist nicht verantwortlich für direkte, indirekte und / oder zufällige Schäden, die aus der Anwendung des Geräts resultieren, unabhängig davon, ob es sich um mangelnde Kontrolle der Funktionalität, Sterilisation, Gültigkeit, Operation oder Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung handelt.

| | |
|---|---|
| REF | <p>IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto DE - Erzeugniscode PT - Código produto PL - Numer katalogowy HU - Termékszám / cikkszám NL - Productcode/Art. nr. SE - Produktreferens/Art. Nr. GR - Κωδικός προϊόντος</p> <p style="text-align: right;">SA - كود المنتج</p> |
| LOT | <p>IT - Numero di lotto GB - Lot Number FR - Numéro de lot ES - Número de lote DE - Chargennummer PT - Número de lote PL - Kod partii HU - Tételszám / gyártási szám NL - Partijnummer/Batchnummer SE - Partinummer/batchnummer GR - Αριθμός παρτίδας</p> <p style="text-align: right;">SA - رقم الدفعة</p> |
|  | <p>IT - Data di scadenza GB - Expiration date FR - Date d'échéance ES - Fecha de caducidad DE - Ablaufdatum PT - Data de validade PL - Użyć przed / data ważności HU - Felhasználhatósági / lejáratí idő NL - Te gebruiken voor / Vervaldatum SE - Sista förbrukningsdag/utgångsdatum GR - Ημερομηνία λήξεως (βλέπε συσκευασία/σκαουλάκι) Ημερομηνία λήξεως</p> <p style="text-align: right;">SA - تاريخ انتهاء الصلاحية</p> |
|  | <p>IT - Fabricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante DE - Hersteller PT - Fabricante PL - Producent HU - Gyártó NL - Geproduceerd door SE - Tillverkad av GR - Παραγωγός</p> <p style="text-align: right;">SA - الشركة المصنعة</p> |
|  | <p>IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution: read instructions (warnings) carefully FR - Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente DE - Achtung: Anweisungen (Warings) sorgfältig lesen PT - Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente PL - Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi HU - Figyelem / figyelmeztetés (Használat előtt olvassa el az útmutatót!) NL - Opgelet / Waarschuwing (Lees IFU voorafgaand aan gebruik) SE - Viktigt/Varning (läs bruksanvisningen före användning) GR - Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ειστάσεις)</p> <p style="text-align: right;">SA - قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Please read instructions carefully FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso DE - Gebrauchsanweisung beachten PT - Consulte as instruções de uso PL - Przeczytaj instrukcje użytkowania HU - Nézzzen utána az útmutatóban NL - Raadpleeg de IFU SE - Konsultera bruksanvisningen GR - Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης</p> <p style="text-align: right;">SA - اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام</p> |
|  | <p>IT - Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato GB - Don't use if package is damaged FR - Ne pas utiliser si le colis est endommagé ES - No usar si el paquete está dañado DE - Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist PT - Não use se o pacote estiver danificado PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone HU - Ne használja, ha a csomagolás sérült. NL - Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is SE - Använd inte om förpackningen är skadad GR - Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη</p> <p style="text-align: right;">SA - لا تستخدم في حالة تلف الحزمة</p> |
|  | <p>IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto GB - Keep in a cool, dry place FR - À conserver dans un endroit frais et sec ES - Conservar en un lugar fresco y seco DE - An einem kühlen und trockenen Ort lagern PT - Armazenar em local fresco e seco PL - Przechowywać w suchym miejscu HU - Tartsa szárazon! NL - Droog bewaren SE - Förvaras torr GR - Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον</p> <p style="text-align: right;">SA - يحفظ في مكان بارد وجاف</p> |
|  | <p>IT - Conservare al riparo dalla luce solare GB - Keep away from sunlight FR - À conserver à l'abri de la lumière du soleil ES - Conservar al amparo de la luz solar DE - Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern PT - Guardar ao abrigo da luz solar PL - Przechowywać z dala od światła słonecznego HU - Napfénytől tartsa távol. NL - Bescherm tegen zonlicht SE - Skyddas från solljus GR - Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία</p> <p style="text-align: right;">SA - يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p> |
|  | <p>IT - Non ri-sterilizzare GB - Do not re-sterilize FR - Ne pas résteriliser ES - No reesterilizar DE - Nicht reesterilisieren PT - Não reesterilize PL - Nie sterylizuj ponownie HU - Újra sterilizálni tilos! NL - Niet hersteriliseren SE - Återsteriliser inte GR - Μην αποστειρώνετε</p> <p style="text-align: right;">SA - لا تجدد</p> |
|  | <p>IT - Dispositivo monouso, non riutilizzare GB - Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser FR - Ne pas réutiliser ES - Dispositivo monouso, no reutilizable DE - Für einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden PT - Dispositivo descartável, não reutilizar PL - Jedno użyczenie, nie używać ponownie HU - Újrahasználni tilos! NL - Niet hergebruiken SE - Återanvänd ej GR - Προϊόν μιας χρήσεως. Μην το χρησιμοποιείται εκ νέου</p> <p style="text-align: right;">SA - أداة أحادية الاستخدام، لا تستخدم من جديد</p> |
|  | <p>IT - Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE FR - Medical Device conforms with Directive 93/42/EEC FR - Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE ES - Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE DE - Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE PT - Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE PL - Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE HU - Orvosi eszköz a 93/42 / EGK irányelvnek megfelelően NL - Medisch hulpmiddel in overeenstemming met Richtlijn 93/42 / EEG RO - Dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE SE - Medicinsk utrustning enligt direktiv 93/42 / EEG GR - Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE</p> <p style="text-align: right;">SA - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE</p> |
| STERILE R | <p>IT - Sterilizzato per irradiazione GB - Sterilized using irradiation FR - Stérilisé par irradiation ES - Esterilizado por irradiación DE - Durch Bestrahlung steril gemacht PT - Esterilizado por irradiação PL - Sterylizowane przez napromieniowanie HU - Gamma-sugárzással sterilizált NL - Gesteriliseerd met gammastraling SE - Steriliserad med gammastrålning GR - Αποστειρωμένο μέσω ακτινοβολίας</p> <p style="text-align: right;">SA - معقم بالأشعة</p> |